COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 3 版)
*2010 年 1 月 1 日改訂(第 2 版)

医療機器承認番号 20900BZG00030000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70662000　高周波処置用能動器具
*(単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、電気手術器用ケーブル及びスイッチ、電気手術電極ホルダ)
管理医療機器

電気メス用電極(滅菌)

(ペンシル(ロッカー)スモーク・コーティングブレード)
(ペンシル(ボタン)スモーク・コーティングブレード)

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. 手術前、電気手術器本体の設定が適切であるか確認すること。望ましい効果を得るために必要な最低レベルの出力設定で使用すること。
2. 電極がペンシルの中にしっかりと装着されていることを確認すること［電極が適切に取り付けられていない場合、電極とペンシルの接続部でアークが発生し患者や手術スタッフが損傷する可能性があるため］。
3. 火災や爆発の可能性を軽減するために本添付文書の【使用上の注意】の指示に従うこと。
4. アクセサリはホルスターに収納するか、清潔で乾燥した非導電性の目に付きやすい場所に置き、患者に接触させないこと［患者および術者が熱傷を負う可能性があるため］。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途への適用禁止。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品の電極に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

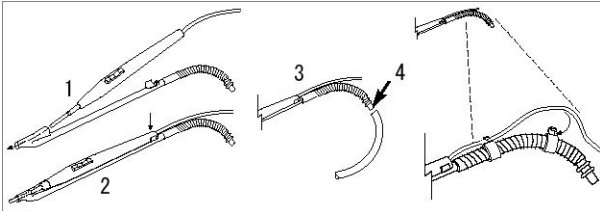
＜使用方法＞
1. 可燃性の麻酔剤が存在する場所での電気手術器本体の使用禁止［爆発および火災が発生する可能性があるため］。
2. 患者の安全性を最も高めるために、排煙用アクセサリを直接組織に接触させないこと［吸引によって組織に損傷を与える可能性があるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

本品はハンドスイッチ型(ロッカースイッチまたはボタンスイッチ)のペンシル、EDGE コーティング電極、アキュバック排煙用アタッチメント、3m コードおよびホルスターで構成される。

製品番号	名称
E2350HS	ペンシル(ロッカー)スモーク・コーティングブレード
E2450HS	ペンシル(ボタン)スモーク・コーティングブレード

分解されている場合：
1. ペンシルを排煙アタッチメントの口にスライドする。
2. ペンシルがクリップの中にパチンと音をさせて正しい位置に納まるまで、ペンシル後部を押す。
3. コネクタにサクションチューブを取り付ける。
4. コネクタ

(2) 原材料

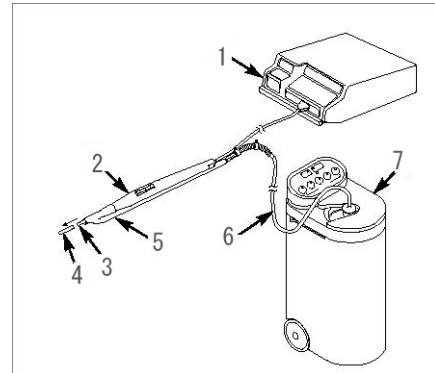
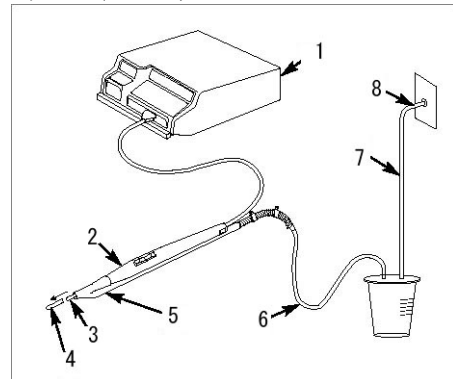
電極：ステンレススチール(ニッケル・クロム含有)

2. 原理

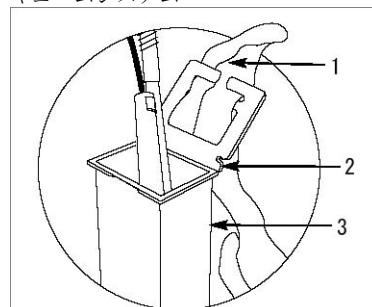
本品は、電気手術器本体および排煙用エバキュエータと接続し、モノポーラ電極として操作することで組織を切開・凝固する。

【使用目的、効能又は効果】

*本品は、一般外科手術の際に組織の切開および凝固を目的として主に当該製品製造元であるバリーラブ社製の電気手術器と接続して使用される、ディスポーザブルのモノポーラ電極である。

【操作方法又は使用方法等】

手術前：
専用の排煙システムと併用した場合
1. 電気手術器本体
2. ペンシル
3. EDGE コーティング電極
4. チッププロテクタ
5. 排煙用アクセサリ
6. 7～10mm チューブ(別売)
7. スモークエバキュエータ

手術前：
病院内のバキュームシステムと併用した場合
1. 電気手術器本体
2. ペンシル
3. EDGE コーティング電極
4. チッププロテクタ
5. 排煙用アクセサリ
6. 6.7～10mm チューブ 3m(別売)
7. 7.7～10mm チューブ 3m(別売)
8. 院内のバキュームシステム

VL-A5OPTIM01(03)

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること

手術中に使用していない場合
1. 滅菌ドレープ
2. コードロック
3. ホルスター

【使用上の注意】

1. 警告

(1) 患者および術者の損傷の可能性に関する警告

1) アクセサリ類は、ガーゼや外科用ドレープ等の可燃性物質の近くには置かず、ホルスターに収納し患者や手術スタッフから離して安全に置くこと［作動中もしくは作動後の熱を帯びているアクセサリは、患者もしくは手術スタッフに予期せぬ熱傷を負わせる可能性があるため］。

2) 外科医によっては、外科手術中に「止血鉗子をバジング」するが、これは推奨していない［術者が手を熱傷する可能性があるため］。術者の損傷の可能性を最小限に抑えるため、本書の「重要な基本的注意」を参照すること。

(2) 火災／爆発の危険性に関する警告

1) 以下の物質は、手術室での火災や爆発の危険性を助長する要因となる可能性がある。
a. アルコール性皮膚消毒剤およびチンキ類
b. 腸管等の体腔に蓄積して自然に生じる可燃性ガス
c. 高酸素濃度の作業環境
d. 酸化剤（亜酸化窒素（N_2O）を含む空気等）

2) 電気外科手術に伴う火花放電（スパーク）や熱が発火源となることがあるので常に火災の予防措置をとること。
a. ガスや可燃性物質が存在する雰囲気下で電気外科手術を行う際に、外科用ドレープの下または電気外科手術が行われる部位にガスや液体が蓄積したり、溜まったりしないようにすること。
b. 電気外科手術前もしくは手術中に、すべての麻酔回路の接続部に漏れがないことを確認すること。また、酸素漏れを避けるため、気管内チューブに漏れがなく、カフもしっかりしまっていることを確認すること［高酸素空気が火災の原因や、患者または手術スタッフに熱傷を負わせる原因になる可能性があるため］。
c. 手術用の電極ケーブルを患者または他の導線に接触させないように置くこと。

2. 重要な基本的注意

(1) 望ましい効果を得るために、低い出力設定で使用すること。
(2) 本電極には、焼痂の付着防止にコーティングが施されているため、スクラッチパッドやその他の研磨剤で研磨したり、鋭利な物質でこすったり、90°以上曲げると、電極が破損する可能性がある。電極が破損している場合は、廃棄すること。
(3) コーティング電極を高い出力設定で使用すると、コーティングが損なわれる可能性がある。コーティングの破損が認められる場合は電極を廃棄すること。
(4) 使用中は、ガーゼまたはその他の素材で、時折電極を清拭すること。
(5) 電気手術器本体に関する使用上の注意
a. 電気手術器本体の正しいセットアップ方法、およびトラブルシューティングについては、製造元の取扱説明書の注意事項を参照すること。
b. Valleylab 社製品以外の電気手術器本体にペンシルを接続する際、アダプタの選択を行う際は、弊社バリーラブ営業部まで問い合わせること。
c. 電極を取り付ける際は、ペンシルが電気手術器本体に接続されていないこと、または電気手術器本体の電源が OFF かまたはスタンバイ状態であることを確認すること。
(6) 排煙システムに関する使用上の注意
a. 排煙システムの正しいセットアップ方法、使用方法、およびトラブルシューティングについては、製造元の取扱説明書を確認すること。使用前に必ず製造元の注意事項を参照すること。
b. 排煙用アタッチメントは専用の排煙システム用のもので、ブレードおよびニードル電極と併用するように設計されているため、通常供給されている以外の電極を使用すると、排煙性能に支障をきたす可能性がある。ボール電極との併用はできない。
c. 排煙用アタッチメントを院内の排煙システムに接続して使用している場合、接続チューブとサクション・キャニスターモデルのサイズと長さやインライン・フィルタの選択が排煙量の性能に影響することがある。
(7) バジングに関する注意
a. 止血鉗子をバジングする際に、患者、テーブルまたは開創部に寄りかからないこと。
b. 切開の方がより低電圧のためコアギュレーション（凝固）ではなく、切開を用いること。
c. できるだけ低い出力設定で止血に必要最小限な時間だけ使用すること。
d. アクセサリが止血鉗子に触れてから、電気手術器本体を作動させ、止血鉗子にアークが生じないようにすること。
e. できるだけ止血鉗子を大きくしっかりと掴んでから電気手術器本体を作動させ、電流が広範囲な部位に分散して電流が指先へ集中することを最小限に抑えること。
f. 手の高さより下（可能な限り患者に近い位置）で「止血鉗子をバジング」して、電流が外科医の手を通って別経路に流れるのを可能な限り軽減すること。
g. ステンレススチールのブレード電極を使用する場合、平らな面を止血鉗子、または他の金属器具に当てて使用すること。
h. コーティングされた電極またはノンスティック（汚れが付着しない）ブレード電極を使用する際は、電極のエッジ部分を止血鉗子、または他の金属器具に当てること。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象および爆発・火災の可能性が考えられる。

(1) 重大な不具合
1) 本電極のコーティングをスクラッチパッドやその他の研磨剤で洗浄したり、鋭利な物質でこすったりした場合の電極の破損
2) 本電極を 90°以上曲げた場合の電極の破損
3) コーティング電極を高い出力設定で使用した場合のコーティングの破損
4) 排煙用アタッチメントを専用の排煙システム用以外のシステムとの併用や、ボール電極と併用した場合の排煙機能不全

(2) 重大な有害事象
1) 電極がペンシルにきちんと装着されていない場合の電極とペンシルの接続個所でのアークによる患者や術者の損傷
2) 排煙用アクセサリを直に組織に接触させた場合の組織の損傷
3) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応［電極にニッケル・クロムを含むため］
4) 可燃性アクセサリ類付近および燃焼を助長する物質の多い場所で電気手術器本体を使用した場合の爆発および火災による患者および手術スタッフの熱傷
5) 作動中もしくは作動後の熱を帯びたアクセサリや電極が患者および術者に接触した場合の患者および術者の熱傷。
6) 電気手術中に「止血鉗子をバジング」したことによる術者の熱傷

4. その他の注意

(1) 排煙用アタッチメント、ペンシル、電極およびホルスターは、使用後に廃棄すること。これらの製品は再滅菌に耐えられる設計になっていないため、再滅菌はしないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
(2) 本品は滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. *貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

2. 有効期間・使用の期限

*包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【包装】

1 箱 25 本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*選任製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
サージカル事業部：　0120-09-2330
テクニカルサポート：　0120-07-3008

**外国特例承認取得者：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること